



# SENADO FEDERAL

## PARECER (SF) Nº 29, DE 2017

Da COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR, sobre o processo Projeto de Lei do Senado nº350, de 2016, do Senador Wellington Fagundes, que Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, para obrigar que os rótulos e as bulas desses produtos alertem sobre a presença de substâncias com o potencial de desencadear reações alérgicas.

**PRESIDENTE:** Senador Ataídes Oliveira

**RELATOR:** Senador Dalirio Beber

30 de Agosto de 2017



## PARECER Nº , DE 2017

Da COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 350, de 2016, do Senador Wellington Fagundes, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para obrigar que os rótulos e as bulas desses produtos alertem sobre a presença de substâncias com o potencial de desencadear reações alérgicas.*

Relator: Senador **DALIRIO BEBER**

### I – RELATÓRIO

É submetido à deliberação deste colegiado o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 350, de 2016, de autoria do Senador Wellington Fagundes, o qual obriga que os rótulos e as bulas de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos alertem sobre a presença de substâncias com potencial de desencadear reações alérgicas.

A proposição é estruturada em dois artigos.

O art. 1º propõe o acréscimo de art. 59-A à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, com o*



intuito de que os rótulos e as bulas desses produtos alertem sobre a presença de substâncias com potencial de desencadear reações alérgicas.

O art. 2º estipula que a lei que eventualmente se originar da proposta passará a vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

Ao justificar a iniciativa, o autor menciona o advento da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 26, de 2 de julho de 2015, editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que *dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares*. E pondera a respeito da necessidade de estender essa obrigatoriedade aos medicamentos, às drogas, aos insumos farmacêuticos e correlatos, aos cosméticos, aos saneantes e a outros produtos.

A proposição será apreciada por este colegiado e pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa.

Não foram oferecidas emendas.

## I – ANÁLISE

Por força do disposto no art. 102-A, inciso III, alínea *a*, do Regimento Interno do Senado Federal, com a redação dada pela Resolução nº 3, de 2017, compete à CTFC *opinar sobre assuntos pertinentes à defesa do consumidor, especialmente estudar, elaborar e propor normas e medidas voltadas à melhoria contínua das relações de mercado, em especial as que envolvem fornecedores e consumidores*.

Para o exame da matéria, passamos a expor uma síntese da legislação atinente à rotulagem de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e outros produtos correlatos.



Da ótica consumerista, observe-se que o acesso a informações completas sobre produtos ofertados constitui direito básico do consumidor, assegurado pelo art. 6º, inciso III, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor (CDC).

Nesse sentido, o art. 31, *caput*, da lei consumerista, impõe ao fornecedor o dever de prestar informações ao consumidor, de modo claro, ostensivo e em língua portuguesa, acerca das características atinentes aos produtos ofertados, inclusive quanto à sua composição, assim como sobre os riscos que apresentem à saúde e segurança dos consumidores.

Além disso, a Política Nacional das Relações de Consumo tem como um de seus objetivos a transparência das relações de consumo, reconhecendo a vulnerabilidade do consumidor no mercado. (CDC, art. 4º, *caput* e inciso I).

Os fornecedores que desrespeitarem as normas de defesa do consumidor, por força do disposto no art. 56 do CDC, ficam sujeitos a sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas. São elas, conforme o caso: multa; apreensão do produto; inutilização do produto; cassação do registro do produto junto ao órgão competente; proibição de fabricação do produto; suspensão de fornecimento de produtos ou serviço; suspensão temporária de atividade; revogação de concessão ou permissão de uso; cassação de licença do estabelecimento ou de atividade; interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade; intervenção administrativa; e imposição de contrapropaganda.

No tocante à legislação sanitária, mencione-se que a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS (art. 1º) e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (art. 3º), autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde.

Em particular, em relação aos medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e outros produtos correlatos, conforme o disposto no art. 8º, § 1º, incisos I, III e IV, da referida norma, eles são considerados bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária



pela Anvisa, que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar esses produtos. Incumbe à Anvisa estabelecer regras (art. 7º, inciso III) e, à sua Diretoria Colegiada, editar normas sobre temas de competência da Agência (art. 15, inciso III).

Ademais, na hipótese de risco iminente à saúde ou de ofensa à legislação pertinente, a Agência tem o poder de proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos (art. 7º, inciso XV).

Já o art. 10, inciso XV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*, define como infração sanitária rotular medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, entre outros, contrariando as normas legais e regulamentares. As penas previstas são: advertência, inutilização, interdição e/ou multa.

Por conseguinte, entre as matérias de competência normativa da Anvisa, insere-se o disciplinamento relativo à obrigatoriedade de advertência, nos rótulos de produtos, sobre a presença de substâncias com potencial de provocar reações alérgicas.

No que concerne especificamente aos medicamentos, a Diretoria Colegiada da Anvisa expediu a RDC nº 137, de 29 de maio de 2003, que regulamenta a presença de advertências nas bulas e embalagens, sob pena de não concessão ou renovação do respectivo registro sanitário.

Cumprе destacar, ainda, que os regulamentos sanitários são harmonizados no domínio do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), com o propósito de zelar pela proteção e saúde dos consumidores e de facilitar o comércio entre os países do Cone Sul.

As resoluções do Grupo Mercado Comum (GMC) – órgão decisório executivo do Mercosul – referentes ao tema, com as respectivas normas de caráter infralegal que as incorporaram ao ordenamento jurídico nacional, são as seguintes:



- Resolução GMC nº 36, de 2004 (Regulamento Técnico Mercosul sobre rotulagem obrigatória geral para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes) e Resolução GMC nº 36, de 1999 (Regulamento Técnico Mercosul sobre rotulagem específica para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes) – incorporadas pela RDC nº 7, de 2015; e
- Resolução GMC nº 47, de 2007 (Regulamento Técnico Mercosul para produtos de limpeza) – incorporada pela RDC nº 40, de 2008.

Como se depreende, a rotulagem de produtos é amplamente tratada em normas infralegais e nas Resoluções GMC. Da perspectiva consumerista, percebe-se, igualmente, a diligência do legislador em relação à proteção, à saúde e à segurança do consumidor. Ademais, desde 1977, foi configurada como infração sanitária a rotulagem de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e outros produtos correlatos em desacordo com as normas legais e regulamentares.

Desse modo, consideramos que o objeto da proposição em comento está adequadamente regulado mediante normas infralegais editadas pela Anvisa – que são a espécie normativa apropriada ao tema – e devidamente harmonizadas no âmbito do Mercosul.

Por conseguinte, eventual aprimoramento da disciplina, se meritório, também deveria ser feito mediante norma infralegal, a ser editada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, órgão a quem cabe o papel regulamentador. Além disso, a legislação nacional sobre a rotulagem de produtos deve ser compatibilizada com base nos respectivos instrumentos harmonizados no Mercosul. Qualquer alteração nesses regulamentos requer discussão e consenso no âmbito do Mercosul.

Em conclusão, entendemos não ser oportuno o disciplinamento proposto pelo PLS nº 350, de 2016.



### III – VOTO

Por todo o exposto, opinamos pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 350, de 2016.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator





## Relatório de Registro de Presença

### CTFC, 30/08/2017 às 09h - 15ª, Extraordinária

Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do

PMDB	
TITULARES	SUPLENTE
RENAN CALHEIROS	1. SIMONE TEBET
AIRTON SANDOVAL <a href="#">PRESENTE</a>	2. GARIBALDI ALVES FILHO
DÁRIO BERGER <a href="#">PRESENTE</a>	3. ELMANO FÉRRER <a href="#">PRESENTE</a>
ROMERO JUCÁ <a href="#">PRESENTE</a>	4. VAGO

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PDT, PT)	
TITULARES	SUPLENTE
FÁTIMA BEZERRA	1. GLEISI HOFFMANN
PAULO PAIM <a href="#">PRESENTE</a>	2. HUMBERTO COSTA
REGINA SOUSA <a href="#">PRESENTE</a>	3. JORGE VIANA
ACIR GURGACZ	4. LINDBERGH FARIAS

Bloco Social Democrata (DEM, PSDB, PV)	
TITULARES	SUPLENTE
ATAÍDES OLIVEIRA <a href="#">PRESENTE</a>	1. MARIA DO CARMO ALVES
DALIRIO BEBER <a href="#">PRESENTE</a>	2. FLEXA RIBEIRO <a href="#">PRESENTE</a>
DAVI ALCOLUMBRE	3. RICARDO FERRAÇO

Bloco Parlamentar Democracia Progressista (PP, PSD)	
TITULARES	SUPLENTE
SÉRGIO PETECÃO <a href="#">PRESENTE</a>	1. ANA AMÉLIA <a href="#">PRESENTE</a>
GLADSON CAMELI <a href="#">PRESENTE</a>	2. WILDER MORAIS <a href="#">PRESENTE</a>

Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PPS, PSB, PCdoB, REDE)	
TITULARES	SUPLENTE
JOÃO CAPIBERIBE	1. RANDOLFE RODRIGUES
VANESSA GRAZZIOTIN	2. CRISTOVAM BUARQUE

Bloco Moderador (PTC, PR, PSC, PTB, PRB)	
TITULARES	SUPLENTE
CIDINHO SANTOS <a href="#">PRESENTE</a>	1. EDUARDO LOPES <a href="#">PRESENTE</a>
ARMANDO MONTEIRO	2. VAGO

### Não Membros Presentes

RONALDO CAIADO  
VALDIR RAUPP  
HÉLIO JOSÉ  
WELLINGTON FAGUNDES  
PAULO ROCHA  
JOSÉ MEDEIROS  
VICENTINHO ALVES



## **DECISÃO DA COMISSÃO**

**(PLS 350/2016)**

NA 15ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, REALIZADA NESTA DATA, A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO DO SENADOR DALIRIO BEBER, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CTFC PELA REJEIÇÃO DO PROJETO.

30 de Agosto de 2017

Senador ATAÍDES OLIVEIRA

Presidente da Comissão de Transparência, Governança,  
Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor